Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 162 del 12 luglio 2008 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 12 luglio 2008** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06 85081

N. 168

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazioni all'immissione in commercio, modificazioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio ed autorizzazioni all'importazione parallela di taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazioni all'immissione in commercio dei seguenti medicinali:

Modificazioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei seguenti medicinali:

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tazocin»

Estratto determinazione AIC/N n. 1333 del 17 giugno 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**TAZOCIN"**, anche nella forma e confezione: " 4 g + 0,500 g polvere per soluzione per infusione " 12 flaconcini di polvere , con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: WYETH LEDERLE S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Nettunense, 90, 04011 Aprilia (LT) Italia, Codice Fiscale 00130300874.

Confezione: " 4 g + 0,500 g polvere per soluzione per infusione " 12 flaconcini di polvere
AIC n° 028249062 (in base 10) 0UY2Z6 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Wyeth Lederle S.p.A., 95030 Catania , Italia, Via F. Gorgone, 6 Zona Industriale (tutte le fasi)
Composizione: Il flaconcino di polvere contiene:
Principi attivi: Piperacillina sodica (equiv. a piperacillina 4 g) 4170 mg; Tazobactam sodico (equiv. a tazobactam 500 mg) 536,6 mg
Eccipienti: Acido citrico monoidrato 157,5 mg; Edetato disodico diidrato 1 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Il Tazocin è indicato nel trattamento delle seguenti infezioni con accertata o presunta presenza di microrganismi sensibili: infezioni delle basse vie respiratorie, infezioni delle vie urinarie (complicate e non), infezioni intra-addominali, infezioni cutanee, setticemia batterica, infezioni polimicrobiche. Tazocin è indicato nelle infezioni batteriche miste incluse quelle presumibilmente sostenute da microrganismi aerobi ed anaerobi (intra-addominali, cutanee, delle basse vie respiratorie).
Sebbene il Tazocin sia indicato solo nelle condizioni sopra riportate, può tuttavia trovare applicazione in tutte le infezioni sostenute da batteri sensibili alla piperacillina senza l'aggiunta di altri antibiotici in presenza di germi beta-lattamasi produttori.
Tazocin è particolarmente utile nel trattamento delle infezioni miste e, grazie al suo ampio spettro di attività, è in grado di coprire adeguatamente il paziente nella terapia empirica prima della disponibilità dei risultati dei test di sensibilità.
In particolare è indicato per la monoterapia empirica di infezioni presunte in pazienti adulti con neutropenia febbrile; il trattamento deve comunque essere adeguato in funzione dei risultati colturali e batteriologici.
Tazocin agisce in modo sinergico con gli aminoglicosidi nei confronti di alcuni ceppi di Pseudomonas aeruginosa. Questa combinazione, che prevede la somministrazione dei farmaci a dosaggi pieni, è risultata efficace, specialmente in pazienti immunodepressi; il trattamento deve comunque essere adeguato in funzione dei risultati colturali e batteriologici.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 028249062 4 g + 0,500 g polvere per soluzione per infusione " 12 flaconcini di polvere
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
163,80 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
270,34 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 028249062 4 g + 0,500 g polvere per soluzione per infusione " 12 flaconcini di polvere – **OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04867

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tenacid»

Estratto determinazione AIC/N n. 1334 del 17 giugno 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"TENACID"** anche nella forma e confezione: " 500 mg + 500 mg polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino da 20 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Viale Shakespeare, 47, 00144 Roma, Italia, Codice Fiscale 00410650584.

Confezione: :" 500 mg + 500 mg polvere per soluzione per infusione "1 flaconcino da 20 ml
AIC n° 026639068 (in base 10) 0TDYQW (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Merck Manufacturing Division, 22827 Stonewall, Elkton (USA), Route 340 South (produzione e confezionamento primario); MSD Chibret Mirabel, 63963 ClermontFerrand (Francia), Route de Marsat (confezionamento secondario, controllo e rilascio dei lotti)
Composizione: Ogni flaconcino contiene:
Principi Attivi: Imipenem monoidrato 530 mg, pari ad imipenem anidro 500 mg; Cilastatina sale sodico 530 mg, pari a cilastatina acido libero 500 mg
Eccipiente: Sodio bicarbonato 20 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Tenacid per uso endovenoso è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni, quando dovute a microorganismi sensibili: - Infezioni intra-addominali - Infezioni del tratto respiratorio inferiore - Infezioni ginecologiche – Setticemia - Infezioni del tratto genitourinario - Infezioni osteo-articolari - Infezioni cutanee e dei tessuti molli – Endocarditi.
Tenacid è indicato per il trattamento di infezioni miste causate da ceppi sensibili di batteri aerobi e anaerobi.
Tenacid non è indicato per il trattamento della meningite.
Profilassi: Tenacid per uso endovenoso è anche indicato per la prevenzione di alcune infezioni post-operatorie in pazienti sottoposti a procedure chirurgiche contaminate o potenzialmente contaminate o quando il verificarsi di un'infezione post-operatoria potrebbe rappresentare un evento particolarmente serio.

ALTRE CONDIZIONI: La ditta dovrà attivare un'opportuna informazione presso medici e farmacisti relativamente alle nuove modalità di preparazione della soluzione da infondere a partire dalla polvere contenuta nel flaconcino da 20 ml.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 026639068 - " 500 mg + 500 mg polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino da 20 ml
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
10,80 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
17,83 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 026639068 - " 500 mg + 500 mg polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino da 20 ml - **OSP 1:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04868

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Atermin»

Estratto determinazione AIC/N n. 1335 del 17 giugno 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ATERMIN"**, nelle forme e confezioni: " 100 mg compresse " 42 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: MAGIS FARMACEUTICI S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Cacciamali, 34 36 38, 25125 Brescia, Italia, Codice Fiscale 00312600174.

Confezione: " 100 mg compresse " 42 compresse
AIC n° 032127021 (in base 10) 0YNG1F (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Mitim S.r.l., 25125 Brescia (Italia), Via Cacciamali, 34-36-38 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Atenololo 100 Mg
Eccipienti: Magnesio carbonato 175 mg; Amido di mais 119,4 mg; Magnesio stearato 10 mg; Sodio laurilsolfato 6,6 mg; Gelatina 4 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipertensione arteriosa, compresa quella di origine renale. Angina pectoris. Aritmie. Intervento precoce nell'infarto miocardico acuto.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 032127021 - " 100 mg compresse " 42 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,09 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
6,75 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 032127021 - " 100 mg compresse " 42 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04869

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bezafibrato Euderma»

Estratto determinazione AIC/N n. 1336 del 17 giugno 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**BEZAFIBRATO EUDERMA"**, nella forma e confezione: " 400 mg compresse a rilascio prolungato " 30 compresse, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: EUDERMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Rigardara, 27/29, 47853 Coriano (Rimini), Italia, Codice Fiscale 03712070154.

Confezione: " 400 mg compresse a rilascio prolungato " 30 compresse
AIC n° 035414010 (in base 10) 11SRZU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa a rilascio prolungato
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito : Valpharma International S.p.A., 61016 Pennabilli (PU), Italia, Via G. Morgagni, 2 (produzione in bulk); Lamp San Prospero S.p.A, 41030 San Prospero (MO), Italia, Via della Pace 25/A (confezionamento, controllo microbiologico e rilascio dei lotti)
Composizione: 1 compressa contiene:
Principio Attivo: Bezafibrato 400 mg
Eccipienti: Ossido di polietilene 115,7 mg; Magnesio stearato 5 mg; Silice colloidale anidra 2 mg; Talco 0,4 mg; Idrossipropilmetilcellulosa 5 mg; Macrogol 4000 0,4 mg; biossido di titanio (E 171) 1 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: trattamento delle dislipidemie caratterizzate da aumento dei trigliceridi che non rispondono al trattamento dietetico. Trattamento delle ipercolesterolemie associate a ipertrigliceridemia quando la seconda rappresenta il maggior problema terapeutico, nei casi che non rispondono al solo trattamento dietetico.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 035414010 " 400 mg compresse a rilascio prolungato " 30 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,47 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,38 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 035414010 " 400 mg compresse a rilascio prolungato " 30 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13.**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 035414010 " 400 mg compresse a rilascio prolungato " 30 compresse: **– RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04870

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ketorolac M.S. Pharma»

Estratto determinazione AIC/N n. 1337 del 17 giugno 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**KETOROLAC M.S. PHARMA"**, nelle forme e confezioni: " 20 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 10 ml; " 30 mg/ ml soluzione iniettabile " 3 fiale, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: M.S. PHARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Maestra La Barbera, 12/A, 90017 Santa Flavia (PA) Italia, Codice Fiscale 05415690824.

Confezione: " 20 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 10 ml
AIC n° 038358014 (in base 10) 14LLZY (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l., 29016 Cortemaggiore (PC), Via Martiri della Foibe, 1 (tutte le fasi)
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Ketorolac trometamina 20 mg
Eccipienti: Acido citrico monoidrato 6,6 mg; Sodio di idrogeno fosfato monobasico 25 mg; Metile paraidrossibenzoato sodico 1,8 mg; Propile paraidrossibenzoato sodico 0,2 mg; Acqua depurata quanto basta a 1 ml

Confezione: " 30 mg/ ml soluzione iniettabile " 3 fiale
AIC n° 038358026 (in base 10) 14LM0B (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni fiala contiene:
Principio Attivo: Ketorolac trometamina 30 mg
Eccipienti: Alcool 100 mg; Sodio cloruro 4,35 mg; Sodio idrossido 0,7 mg; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: *Ketorolac M.S. Pharma gocce orali, soluzione* – Ketorolac è indicato soltanto nel trattamento a breve termine (massimo 5 giorni) del dolore post operatorio di grado moderato.

Ketorolac M.S. Pharma soluzione iniettabile - Ketorolac somministrato per via intramuscolare od endovenosa è indicato nel trattamento a breve termine (massimo due giorni) del dolore acuto post-operatorio di grado moderato-severo.
Nei casi di chirurgia maggiore o di dolore molto intenso Ketorolac somministrato endovena può essere usato quale complemento ad un analgesico oppiaceo.
Ketorolac soluzione iniettabile è inoltre indicato nel trattamento del dolore dovuto a coliche renali.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038358014 - " 20 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 10 ml
Classe: C
Confezione: AIC n° 038358026 - " 30 mg/ ml soluzione iniettabile " 3 fiale
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
2,04 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
3,37 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038358014 - " 20 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 10 ml – **RNR :** medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
Confezione: AIC n° 038358026 - " 30 mg/ ml soluzione iniettabile " 3 fiale – **RNR :** medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04871

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zentel»

Estratto determinazione AIC/N n. 1338 del 17 giugno 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: **"ZENTEL"**, rilasciata alla Società LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE, con sede legale e domicilio in 100, Route de Versailles, 78163 - Marly-Le-Roy, Cedex (Francia) è apportata la seguente modifica:

In sostituzione della confezione "400 mg compresse rivestite" 3 compresse (Codice AIC 027096015) viene autorizzata la confezione " 400 mg compresse " 3 compresse (Codice AIC 027096041), con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Confezione: " 400 mg compresse " 3 compresse
AIC n° 027096041 (in base 10) 0TUWZ9 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Glaxo Wellcome Production, 53100 Mayenne (France), Z.I. du Terras (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Albendazolo 400 mg
Eccipienti: Lattosio 107 mg; Amido di mais 160 mg; Croscarmellosa sodica 40 mg; Cellulosa microcristallina 261 mg; Povidone 20 mg; Aroma vaniglia 10 mg; Aroma arancia 10 mg; Magnesio stearato 9,2 mg; Aroma frutto della passione 3 mg; Sodio laurilsolfato 4 mg; Saccarina sodica 2 mg; Lacca giallo tramonto (E 110) 1 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: *Infezioni intestinali-* Zentel è un antielmintico ad ampio spettro efficace nel trattamento delle seguenti parassitosi intestinali, singole o miste: Ascaridiasi,Enterobiasi,Ancilostomiasi,Necatoriasi,Tricuriasi,Strongiloidiasi,Teniasi,Hymenolepiasi;Opistorchiasi,Clonorchiasi, Giardiasi nei bambini

Il riscontro di una infestazione parassitaria in un membro di una famiglia o di una comunità può far sospettare una analoga ma latente infestazione negli altri membri; in tali condizioni può essere indicato un trattamento di tutti i membri del gruppo.

Infezioni sistemiche - Zentel è indicato per il trattamento della seguente infezione elmintica sistemica: Echinococcosi.
Zentel mostra la maggiore efficacia nel trattamento di cisti epatiche, polmonari e peritoneali.
L'esperienza su cisti alle ossa, al cuore ed al sistema nervoso centrale è limitata.
Echinococcosi cistica (causata da Echinococcus granulosus)
Zentel è utilizzato nei pazienti affetti da echinococcosi cistica nelle seguenti condizioni:
5. quando l'intervento chirurgico non è possibile
6. prima dell'intervento chirurgico
7. dopo l'intervento se il trattamento pre-operatorio è stato troppo breve, se c'è stato versamento o se è stato trovato materiale vitale durante l'intervento
8. a seguito di drenaggio percutaneo di cisti per motivi diagnostici o terapeutici

Echinococcosi alveolare (causata da Echinococcus multilocularis)
è utilizzato nei pazienti con echinococcosi alveolare nelle seguenti condizioni:
1. per le malattie non operabili, in particolare nei casi di metastasi locale o a distanza
3. a seguito di chirurgia palliativa
3. a seguito di chirurgia radicale o trapianto del fegato.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 027096041 - " 400 mg compresse " 3 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,54 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,50 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 027096041 - " 400 mg compresse " 3 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04872

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Deflazacort IG Farmaceutici»

Estratto determinazione AIC/N n. 1365 del 19 giugno 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**DEFLAZACORT IG FARMACEUTICI"**, nelle forme e confezioni: " 6 mg compresse " 10 compresse; " 30 mg compresse " 10 compresse, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: I.G. FARMACEUTICI DI IRIANNI GIUSEPPE, con sede legale e domicilio fiscale in Via S. Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ), Italia, Codice Fiscale RNNGPP56A04D414M.

Confezione: " 6 mg compresse " 10 compresse
AIC n° 037431018 (in base 10) 13Q9RB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l., 29016 Cortemaggiore (PC), Via Martiri della Foibe, 1 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Deflazacort 6 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 131,5 mg; Magnesio stearato 5 mg; Amido pregelatinizzato 20 mg; Cellulosa microcristallina 15 mg; Saccarosio 7 mg; Silice colloidale anidra 0,5 mg;

Confezione: " 30 mg compresse " 10 compresse
AIC n° 037431020 (in base 10) 13Q9RD (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l., 29016 Cortemaggiore (PC), Via Martiri della Foibe, 1 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Deflazacort 30 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 304,5 mg; Magnesio stearato 6 mg; Amido pregelatinizzato 12 mg; Cellulosa microcristallina 15 mg; Silice colloidale anidra 2,5 mg;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: "Insufficienza corticosurrenalica primaria e secondaria (da solo o in associazione con mineralcorticoidi).
Malattie reumatiche: artropatia psoriasica, artrite reumatoide, spondilite anchilosante, artropatia gottosa acuta, osteoartrite post- traumatica, borsite acuta e subacuta, tenosinovite acuta non specifica, epicondilite.
Malattie del collageno: lupus eritematoso sistemico (LES), cardite reumatica acuta (reumatismo cardiaco), dermatomiosite sistemica (polimiosite).
Malattie dermatologiche: pemfigo, dermatite erpetiforme bollosa, eritema polimorfo grave (sindrome di Stevens-Johnson), dermatite esfoliativa, micosi fungoide (linfoma cutaneo), psoriasi grave, dermatite seborroica grave.
Stati allergici: rinite allergica stagionale o permanente, asma bronchiale, dermatite da contatto, dermatite atopica, malattia da siero, iperreattività ai farmaci.
Malattie respiratorie: sarcoidosi sintomatica, berilliosi, tubercolosi polmonare fulminante o disseminata (in associazione con appropriata chemioterapia), polmonite da aspirazione.
Malattie oculari (processi infiammatori e allergici gravi, acuti e cronici): ulcere allergiche corneali marginali, herpes zoster oculare, infiammazione del segmento anteriore del globo oculare, coroidite e uveite diffusa posteriore, oftalmite simpatica, congiuntivite allergica, cheratite, corioretinite, nevrite dell'ottico, irite e iridociclite.
Disordini ematologici e malattie ematologiche ad evoluzione maligna: piastrinopenia secondaria dell'adulto, anemia emolitica autoimmune, eritroblastopenia, anemia congenita ipoplastica; morbo di Hodgkin, linfomi non-Hodgkin, leucemia linfatica cronica, leucemia acuta dell'infanzia, etc.
Stati edematosi: sindrome nefrosica idiopatica o secondaria a LES.
Malattie gastrointestinali: colite ulcerativa, enterite regionale.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037431018 - " 6 mg compresse " 10 compresse
Classe: C
Confezione: AIC n° 037431020 - " 30 mg compresse " 10 compresse
Classe: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037431018 - " 6 mg compresse " 10 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037431020 - " 30 mg compresse " 10 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04873

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Deflazacort FG»

Estratto determinazione AIC/N n. 1366 del 19 giugno 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**DEFLAZACORT FG**", nelle forme e confezioni: " 6 mg compresse " 10 compresse; " 30 mg compresse " 10 compresse, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: FG S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ), Italia, Codice Fiscale 01444240764.

Confezione: " 6 mg compresse " 10 compresse
AIC n° 037433012 (in base 10) 13QCPN (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l., 29016 Cortemaggiore (PC), Via Martiri della Foibe, 1 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Deflazacort 6 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 131,5 mg; Magnesio stearato 5 mg; Amido pregelatinizzato 20 mg; Cellulosa microcristallina 15 mg; Saccarosio 7 mg; Silice colloidale anidra 0,5 mg;

Confezione: " 30 mg compresse " 10 compresse
AIC n° 037433024 (in base 10) 13QCQ0 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l., 29016 Cortemaggiore (PC), Via Martiri della Foibe, 1 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Deflazacort 30 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 304,5 mg; Magnesio stearato 6 mg; Amido pregelatinizzato 12 mg; Cellulosa microcristallina 15 mg; Silice colloidale anidra 2,5 mg;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: "Insufficienza corticosurrenalica primaria e secondaria (da solo o in associazione con mineralcorticoidi).
Malattie reumatiche: artropatia psoriasica, artrite reumatoide, spondilite anchilosante, artropatia gottosa acuta, osteoartrite post- traumatica, borsite acuta e subacuta, tenosinovite acuta non specifica, epicondilite.
Malattie del collageno: lupus eritematoso sistemico (LES), cardite reumatica acuta

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: "Insufficienza corticosurrenalica primaria e secondaria (da solo o in associazione con mineralcorticoidi).
Malattie reumatiche: artropatia psoriasica, artrite reumatoide, spondilite anchilosante, artropatia gottosa acuta, osteoartrite post- traumatica, borsite acuta e subacuta, tenosinovite acuta non specifica, epicondilite.
Malattie del collageno: lupus eritematoso sistemico (LES), cardite reumatica acuta (reumatismo cardiaco), dermatomiosite sistemica (polimiosite).
Malattie dermatologiche: pemfigo, dermatite erpetiforme bollosa, eritema polimorfo grave (sindrome di Stevens-Johnson), dermatite esfoliativa, micosi fungoide (linfoma cutaneo), psoriasi grave, dermatite seborroica grave.
Stati allergici: rinite allergica stagionale o permanente, asma bronchiale, dermatite da contatto, dermatite atopica, malattia da siero, iperreattività ai farmaci.
Malattie respiratorie: sarcoidosi sintomatica, berilliosi, tubercolosi polmonare fulminante o disseminata (in associazione con appropriata chemioterapia), polmonite da aspirazione.
Malattie oculari (processi infiammatori e allergici gravi, acuti e cronici): ulcere allergiche corneali marginali, herpes zoster oculare, infiammazione del segmento anteriore del globo oculare, coroidite e uveite diffusa posteriore, oftalmite simpatica, congiuntivite allergica, cheratite, corioretinite, nevrite dell'ottico, irite e iridociclite.
Disordini ematologici e malattie ematologiche ad evoluzione maligna: piastrinopenia secondaria dell'adulto, anemia emolitica autoimmune, eritroblastopenia, anemia congenita ipoplastica; morbo di Hodgkin, linfomi non-Hodgkin, leucemia linfatica cronica, leucemia acuta dell'infanzia, etc.
Stati edematosi: sindrome nefrosica idiopatica o secondaria a LES.
Malattie gastrointestinali: colite ulcerativa, enterite regionale.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037433012 - " 6 mg compresse " 10 compresse
Classe: C
Confezione: AIC n° 037433024 - " 30 mg compresse " 10 compresse
Classe: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037433012 - " 6 mg compresse " 10 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037433024 - " 30 mg compresse " 10 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04874

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Deflazacort Pharmeg»

Estratto determinazione AIC/N n. 1367 del 19 giugno 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**DEFLAZACORT PHARMEG**", nelle forme e confezioni: " 6 mg compresse " 10 compresse; " 30 mg compresse " 10 compresse, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: PHARMEG S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via dei Giardini, 34, 85033 Episcopia (PZ), Italia, Codice Fiscale 01572000766.

Confezione: " 6 mg compresse " 10 compresse
AIC n° 037434014 (in base 10) 13QDNY (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l., 29016 Cortemaggiore (PC), Via Martiri della Foibe, 1 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Deflazacort 6 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 131,5 mg; Magnesio stearato 5 mg; Amido pregelatinizzato 20 mg; Cellulosa microcristallina 15 mg; Saccarosio 7 mg; Silice colloidale anidra 0,5 mg;

Confezione: " 30 mg compresse " 10 compresse
AIC n° 037434026 (in base 10) 13QDPB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l., 29016 Cortemaggiore (PC), Via Martiri della Foibe, 1 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Deflazacort 30 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 304,5 mg; Magnesio stearato 6 mg; Amido pregelatinizzato 12 mg; Cellulosa microcristallina 15 mg; Silice colloidale anidra 2,5 mg;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: "Insufficienza corticosurrenalica primaria e secondaria (da solo o in associazione con mineralcorticoidi).
Malattie reumatiche: artropatia psoriasica, artrite reumatoide, spondilite anchilosante, artropatia gottosa acuta, osteoartrite post- traumatica, borsite acuta e subacuta, tenosinovite acuta non specifica, epicondilite.
Malattie del collageno: lupus eritematoso sistemico (LES), cardite reumatica acuta (reumatismo cardiaco), dermatomiosite sistemica (polimiosite).

Malattie dermatologiche: pemfigo, dermatite erpetiforme bollosa, eritema polimorfo grave (sindrome di Stevens-Johnson), dermatite esfoliativa, micosi fungoide (linfoma cutaneo), psoriasi grave, dermatite seborroica grave.
Stati allergici: rinite allergica stagionale o permanente, asma bronchiale, dermatite da contatto, dermatite atopica, malattia da siero, iperreattività ai farmaci.
Malattie respiratorie: sarcoidosi sintomatica, berilliosi, tubercolosi polmonare fulminante o disseminata (in associazione con appropriata chemioterapia), polmonite da aspirazione.
Malattie oculari (processi infiammatori e allergici gravi, acuti e cronici): ulcere allergiche corneali marginali, herpes zoster oculare, infiammazione del segmento anteriore del globo oculare, coroidite e uveite diffusa posteriore, oftalmite simpatica, congiuntivite allergica, cheratite, corioretinite, nevrite dell'ottico, irite e iridociclite.
Disordini ematologici e malattie ematologiche ad evoluzione maligna: piastrinopenia secondaria dell'adulto, anemia emolitica autoimmune, eritroblastopenia, anemia congenita ipoplastica; morbo di Hodgkin, linfomi non-Hodgkin, leucemia linfatica cronica, leucemia acuta dell'infanzia, etc.
Stati edematosi: sindrome nefrosica idiopatica o secondaria a LES.
Malattie gastrointestinali: colite ulcerativa, enterite regionale.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037434014 - " 6 mg compresse " 10 compresse
Classe: C
Confezione: AIC n° 037434026 - " 30 mg compresse " 10 compresse
Classe: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037434014 - " 6 mg compresse " 10 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037434026 - " 30 mg compresse " 10 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04875

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Deflazacort Ipso Pharma»

Estratto determinazione AIC/N n. 1368 del 19 giugno 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:"**DEFLAZACORT IPSO PHARMA"**, nelle forme e confezioni: " 6 mg compresse " 10 compresse; " 30 mg compresse " 10 compresse, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: IPSO PHARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ), Italia, Codice Fiscale 01256840768.

Confezione: " 6 mg compresse " 10 compresse
AIC n° 037430016 (in base 10) 13Q8S0 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l., 29016 Cortemaggiore (PC), Via Martiri della Foibe, 1 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Deflazacort 6 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 131,5 mg; Magnesio stearato 5 mg; Amido pregelatinizzato 20 mg; Cellulosa microcristallina 15 mg; Saccarosio 7 mg; Silice colloidale anidra 0,5 mg;

Confezione: " 30 mg compresse " 10 compresse
AIC n° 037430028 (in base 10) 13Q8SD (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l., 29016 Cortemaggiore (PC), Via Martiri della Foibe, 1 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Deflazacort 30 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 304,5 mg; Magnesio stearato 6 mg; Amido pregelatinizzato 12 mg; Cellulosa microcristallina 15 mg; Silice colloidale anidra 2,5 mg;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: "Insufficienza corticosurrenalica primaria e secondaria (da solo o in associazione con mineralcorticoidi).
Malattie reumatiche: artropatia psoriasica, artrite reumatoide, spondilite anchilosante, artropatia gottosa acuta, osteoartrite post- traumatica, borsite acuta e subacuta, tenosinovite acuta non specifica, epicondilite.
Malattie del collageno: lupus eritematoso sistemico (LES), cardite reumatica acuta (reumatismo cardiaco), dermatomiosite sistemica (polimiosite).
Malattie dermatologiche: pemfigo, dermatite erpetiforme bollosa, eritema polimorfo grave (sindrome di Stevens-Johnson), dermatite esfoliativa, micosi fungoide (linfoma cutaneo), psoriasi grave, dermatite seborroica grave.
Stati allergici: rinite allergica stagionale o permanente, asma bronchiale, dermatite da contatto, dermatite atopica, malattia da siero, iperreattività ai farmaci.
Malattie respiratorie: sarcoidosi sintomatica, berilliosi, tubercolosi polmonare fulminante o disseminata (in associazione con appropriata chemioterapia), polmonite da aspirazione.
Malattie oculari (processi infiammatori e allergici gravi, acuti e cronici): ulcere allergiche corneali marginali, herpes zoster oculare, infiammazione del segmento anteriore del globo oculare, coroidite e uveite diffusa posteriore, oftalmite simpatica, congiuntivite allergica, cheratite, corioretinite, nevrite dell'ottico, irite e iridociclite.
Disordini ematologici e malattie ematologiche ad evoluzione maligna: piastrinopenia secondaria dell'adulto, anemia emolitica autoimmune, eritroblastopenia, anemia congenita ipoplastica; morbo di Hodgkin, linfomi non-Hodgkin, leucemia linfatica cronica, leucemia acuta dell'infanzia, etc.
Stati edematosi: sindrome nefrosica idiopatica o secondaria a LES.
Malattie gastrointestinali: colite ulcerativa, enterite regionale.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037430016 - " 6 mg compresse " 10 compresse
Classe: C
Confezione: AIC n° 037430028 - " 30 mg compresse " 10 compresse
Classe: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037430016 - " 6 mg compresse " 10 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037430028 - " 30 mg compresse " 10 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04876

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Surrenol»

Estratto determinazione AIC/N n. 1369 del 19 giugno 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**SURRENOL**" nelle forme e confezioni: " 6 mg compresse " 10 compresse; " 30 mg compresse " 10 compresse, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: EPIFARMA S.r.l, con sede legale e domicilio fiscale in Via S.Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ), Italia, Codice Fiscale 01135800769.

Confezione: " 6 mg compresse " 10 compresse
AIC n° 037432010 (in base 10) 13QBQB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l., 29016 Cortemaggiore (PC), Via Martiri della Foibe, 1 (tutte le fasi)
Composizione: una compressa contiene:
Principio Attivo: Deflazacort 6 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 131,5 mg; Magnesio stearato 5 mg; Amido pregelatinizzato 20 mg; Cellulosa microcristallina 15 mg; Saccarosio 7 mg; Silice colloidale anidra 0,5 mg;

Confezione: " 30 mg compresse " 10 compresse
AIC n° 037432022 (in base 10) 13QBQQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l., 29016 Cortemaggiore (PC), Via Martiri della Foibe, 1 (tutte le fasi)
Composizione: una compressa contiene:
Principio Attivo: Deflazacort 30 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 304,5 mg; Magnesio stearato 6 mg; Amido pregelatinizzato 12 mg; Cellulosa microcristallina 15 mg; Silice colloidale anidra 2,5 mg;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: "Insufficienza corticosurrenalica primaria e secondaria (da solo o in associazione con mineralcorticoidi).
Malattie reumatiche: artropatia psoriasica, artrite reumatoide, spondilite anchilosante, artropatia gottosa acuta, osteoartrite post- traumatica, borsite acuta e subacuta, tenosinovite acuta non specifica, epicondilite.
Malattie del collageno: lupus eritematoso sistemico (LES), cardite reumatica acuta (reumatismo cardiaco), dermatomiosite sistemica (polimiosite).
Malattie dermatologiche: pemfigo, dermatite erpetiforme bollosa, eritema polimorfo grave (sindrome di Stevens-Johnson), dermatite esfoliativa, micosi fungoide (linfoma cutaneo), psoriasi grave, dermatite seborroica grave.
Stati allergici: rinite allergica stagionale o permanente, asma bronchiale, dermatite da contatto, dermatite atopica, malattia da siero, iperreattività ai farmaci.
Malattie respiratorie: sarcoidosi sintomatica, berilliosi, tubercolosi polmonare fulminante o disseminata (in associazione con appropriata chemioterapia), polmonite da aspirazione.
Malattie oculari (processi infiammatori e allergici gravi, acuti e cronici): ulcere allergiche corneali marginali, herpes zoster oculare, infiammazione del segmento anteriore del globo oculare, coroidite e uveite diffusa posteriore, oftalmite simpatica, congiuntivite allergica, cheratite, corioretinite, nevrite dell'ottico, irite e iridociclite.
Disordini ematologici e malattie ematologiche ad evoluzione maligna: piastrinopenia secondaria dell'adulto, anemia emolitica autoimmune, eritroblastopenia, anemia congenita ipoplastica; morbo di Hodgkin, linfomi non-Hodgkin, leucemia linfatica cronica, leucemia acuta dell'infanzia, etc.
Stati edematosi: sindrome nefrosica idiopatica o secondaria a LES.
Malattie gastrointestinali: colite ulcerativa, enterite regionale.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037432010 - " 6 mg compresse " 10 compresse
Classe: C
Confezione: AIC n° 037432022 - " 30 mg compresse " 10 compresse
Classe: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037432010 - " 6 mg compresse " 10 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037432022 - " 30 mg compresse " 10 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04877

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Diprogenta»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1242 del 6 giugno 2008

Titolare AIC:	ESSEX ITALIA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in SEGRATE – MILANO, Via Fratelli Cervi snc Cen. Direz. MI 2 Pal. Borromini, CAP. 20090 - Codice Fiscale 03296950151
Medicinale:	**DIPROGENTA**
Variazione AIC:	Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da:
AIC N. 026256014 - "64 mg/100 g + 166mg/100 g crema" un tubo 20 g
AIC N. 026256040 - "64 mg/100 g + 166mg/100 g unguento" un tubo 20 g

Da:
AIC N. 026256014 - "0,064 % + 0,166 % crema" tubo 20 g
AIC N. 026256040 - "0,064 % + 0,166 % unguento" tubo 20 g

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino al 180° giorno dalla data di notifica della presente determinazione.

08A04878

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lixidol»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1300 del 16 giugno 2008

Medicinale:	**LIXIDOL**
Titolare AIC:	ROCHE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Piazza Durante, 11, 20131 - Milano - Codice Fiscale 00747170157
Variazione AIC:	Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 027257043 - "10 mg soluzione iniettabile"6 fiale
varia in:
AIC N. 027257043 - "10 mg/ml soluzione iniettabile" 6 fiale

AIC N. 027257056 - "30 mg soluzione iniettabile"3 fiale
varia in:
AIC N. 027257056 - "30 mg/ml soluzione iniettabile" 3 fiale

AIC N. 027257068 - "10 mg compresse rivestite" 10 compresse
varia in:
AIC N. 027257068 - "10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse

AIC N. 027257094 - "2 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 10 ml
varia in:
AIC N. 027257094 - "20 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

08A04879

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bactrim perfusione»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1308 del 16 giugno 2008

Titolare AIC: ROCHE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Piazza Durante, 11, 20131 - Milano - Codice Fiscale 00747170157

Medicinale: **BACTRIM PERFUSIONE**

Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 028313017 - "80 mg/5 ml + 400 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione" 1 fiala 5 ml
varia in:
AIC N. 028313017 - "400 mg/5 ml + 80 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione" 1 fiala 5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

08A04880

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Planum»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1309 del 16 giugno 2008

Titolare AIC: A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in FIRENZE, Via Sette Santi n° 3, CAP. 50131 - Codice Fiscale 00395270481
Medicinale: **PLANUM**
Variazione AIC: Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da:
AIC N. 025247014 - 21 compresse
AIC N. 025247026 - 63 compresse (sospesa)

A:
AIC N. 025247014 – "0,15 mg + 0,03 mg compresse" 21 compresse
AIC N. 025247026 - "0,15 mg + 0,03 mg compresse" 3 blister da 21 compresse (sospesa)

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino al 180° giorno dalla data di notifica della presente determinazione.

08A04881

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nutrineal PD4»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1310 del 16 giugno 2008

Medicinale: **NUTRINEAL PD4**
Titolare AIC: BAXTER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Tiziano, 25, 00196 - Roma - Codice Fiscale 00492340583
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 029204017 - "soluzione per dialisi peritoneale"sacca 1000 ml (sospesa)
varia in:
AIC N. 029204017 - "1,1% aminoacidi soluzione per dialisi peritoneale" sacca 1 l (sospesa)

AIC N. 029204029 - "soluzione per dialisi peritoneale"sacca 2000 ml
varia in:
AIC N. 029204029 - "1,1% aminoacidi soluzione per dialisi peritoneale" sacca 2 l

AIC N. 029204031 - "soluzione per dialisi peritoneale"sacca 2500 ml (sospesa)
varia in:
AIC N. 029204031 - "1,1% aminoacidi soluzione per dialisi peritoneale" sacca 2,5 l (sospesa)

AIC N. 029204043 - "soluzione per dialisi peritoneale" 5 sacche flessibili 2000 ml
varia in:
AIC N. 029204043 - "1,1% aminoacidi soluzione per dialisi peritoneale" 5 sacche flessibili 2 l

Per le confezioni ""soluzione per dialisi peritoneale"sacca 1000 ml" (AIC N° 029204017), ""soluzione per dialisi peritoneale"sacca 2500 ml" (AIC N° 029204031), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

08A04882

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tilcotil»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1311 del 16 giugno 2008

Titolare AIC: ROCHE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Piazza Durante, 11, 20131 - Milano - Codice Fiscale 00747170157
Medicinale: **TILCOTIL**
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 026758072 - im iv 6 fiale liofilizzate 20 mg + 6 fiale
varia in:
AIC N. 026758072 – "20 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 6 fiale di liofilizzato + 6 fiale solvente

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

08A04883

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nalcrom»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1313 del 16 giugno 2008

Titolare AIC: ITALCHIMICI S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Pontina 5 Km. 29, 00040 Pomezia (Roma), Italia,Codice Fiscale 01328640592
Medicinale: **NALCROM**
Variazione AIC: Modifica Indicazioni Terapeutiche
Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:
Si autorizza la " **Modifica delle Indicazioni Terapeutiche-** Le Indicazioni terapeutiche ora autorizzate sono le seguenti:

"Prevenzione dell'allergia alimentare"

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 024861015 - "100 mg capsule rigide" 20 capsule
AIC N. 024861039 - "250 mg granulato per soluzione orale" 12 bustine
AIC N. 024861041 - "500 mg granulato per soluzione orale" 6 bustine

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04884

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Indapamide Pliva»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1322 del 16 giugno 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***PLIVA PHARMA S.P.A.*** (codice fiscale 03227750969) con sede legale e domicilio fiscale in VIA TRANQUILLO CREMONA, 10, 20092 - CINISELLO BALSAMO - MILANO (MI).

Medicinale ***INDAPAMIDE PLIVA***

Confezione AIC N° 033976010 - "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE RIVESTITE

E' ora trasferita alla società:

BLUFARM GROUP S.P.A. (codice fiscale 12426930157) con sede legale e domicilio fiscale in STRADA PROVINCIALE RIVOLTANA, 14, 20060 - VIGNATE - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***INDAPAMIDE BLUFARM***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04885

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Soluzioni per dialisi peritoneale Baxter»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1331 del 17 giugno 2008

Titolare AIC: BAXTER S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Viale Tiziano, 25, 00196 Roma, Italia,Codice Fiscale 00492340583
Medicinale: **SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE BAXTER**
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

E' autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni, già registrate, come di seguito indicato:
AIC N. 031503016 - sacca flessibile 500 ml **varia in** "soluzione per dialisi peritoneale" sacca flessibile da 500 ml;
AIC N. 031503028 - sacca flessibile 1000 ml **varia in** "soluzione per dialisi peritoneale" sacca flessibile da 1000 ml;
AIC N. 031503030 - sacca flessibile 1500 ml **varia in** "soluzione per dialisi peritoneale" sacca flessibile da 1500 ml;
AIC N. 031503042 - sacca flessibile 2000 ml **varia in** "soluzione per dialisi peritoneale" sacca flessibile da 2000 ml;
AIC N. 031503055 - sacca flessibile 2500 ml **varia in** "soluzione per dialisi peritoneale" sacca flessibile da 2500 ml;
AIC N. 031503067 - sacca flessibile 3000 ml **varia in** "soluzione per dialisi peritoneale" sacca flessibile da 3000 ml;
AIC N. 031503079 - sacca flessibile 4000 ml **varia in** "soluzione per dialisi peritoneale" sacca flessibile da 4000 ml;
AIC N. 031503081 - sacca flessibile 4500 ml **varia in** "soluzione per dialisi peritoneale" sacca flessibile da 4500 ml;
AIC N. 031503093 - sacca flessibile 5000 ml **varia in** "soluzione per dialisi peritoneale" sacca flessibile da 5000 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04886

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tenacid»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1340 del 18 giugno 2008

Medicinale: TENACID

Titolare AIC: SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA (codice fiscale 00410650584) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE SHAKESPEARE, 47, 00144 - ROMA (RM) Italia

Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione delle confezioni come di seguito di seguito indicate:

AIC N. 026639017 - "250 MG + 250 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE"1 FLACONE (SOSPESA)
varia in
AIC N. 026639017 - "250 MG + 250 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE"1 FLACONCINO 60 ML (SOSPESA)

AIC N. 026639029 - "500 MG + 500 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE"1 FLACONE (SOSPESA)
varia in
AIC N. 026639029 - "500 MG + 500 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE"1 FLACONCINO 120 ML (SOSPESA)

AIC N. 026639031 - "500 MG/100 ML + 500 MG/100 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE"1 FLACONE POLVERE +1 FLACONE SOLVENTE 100 ML (SOSPESA)
varia in
AIC N. 026639031 - "500 MG/100 ML + 500 MG/100 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE"1 FLACONCINO POLVERE +1 FLACONCINO DI SOLVENTE 100 ML (SOSPESA)

AIC N. 026639043 - "500 MG/2 ML + 500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE"1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 2 ML
varia in
AIC N. 026639043 - "500 MG/2 ML + 500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE"1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 2 ML

AIC N. 026639056 - "500 MG/100 ML + 500 MG/100 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE"1 FLACONE MONOVIAL + 1 SACCA SOLVENTE 100 ML **varia in**
AIC N. 026639056 - "500 MG/100 ML + 500 MG/100 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE"1 FLACONCINO MONOVIAL + 1 SACCA SOLVENTE

AIC N. 026639068 - "500 MG + 500 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE"1 FLACONE DA 20 ML
varia in
AIC N. 026639068 - "500 MG + 500 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE"1 FLACONCINO 20 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

08A04887

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pulmaxan»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1359 del 19 giugno 2008

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Palazzo Volta - Via F. Sforza, 20080 - Basiglio - Milano - Codice Fiscale 00735390155
Medicinale: **PULMAXAN**
Variazione AIC: modifica delle specifiche relative al medicinale
MODIFICA DEL PROCESSO DI PRODUZIONE DEL MEDICINALE
MODIFICA QUALI-QUANTITATIVA DI ECCIPIENTI
MODIFICA CONFEZIONAMENTO PRIMARIO (DIMENSIONI/FORMA/COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA DEL MATERIALE)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche del tipo "Umbrella variation" come di seguito specificato:

- modifica del processo produttivo effettuato presso l'officina AstraZeneca Ltd, North Ryde – Australia
il processo avviene in ambienti di classe A e C; il p.a. budesonide micronizzata viene sterilizzato a 112°C per 3 ore, le soluzioni di eccipienti in acqua p.p.i. vengono sterilizzate per filtrazione su filtri da 0,2 micron e unite al p.a.; la sospensione ottenuta si conserva sotto azoto filtrato sterile e ripartita in condizioni di asepsi in contenitori monodose in LDPE sterile con la tecnica BFS;

- sostituzione dell'eccipiente acqua depurata con l'eccipiente acqua per preparazioni iniettabili;

- modifica delle specifiche del medicinale al rilascio e al termine del periodi validità: da "contaminazione microbica secondo Ph. Eur. categoria 2" a "sterile";

- modifica delle dimensioni del contenitore monodose: da "capacità 4,5 ml" a "capacità 2,7 ml"

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 027621046 - "0,125 mg/ml sospensione da nebulizzare" 20 flaconcini monodose 2 ml (sospesa)
AIC N. 027621059 - "0,25 mg/ml sospensione da nebulizzare" 20 flaconcini monodose 2 ml
AIC N. 027621061 - "0,5 mg/ml sospensione da nebulizzare" 20 flaconcini monodose 2 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione ""0,125 mg/ml sospensione da nebulizzare" 20 flaconcini monodose 2 ml" (AIC N° 027621046), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

08A04888

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Saizen»

Estratto provvedimento UPC/II/271 dell'11 giugno 2008

Specialità Medicinale: SAIZEN

Confezioni: 026863011/M - 1,33 MG - 1 FLACONE LIOFILIZZATO + 1 FIALA SOLVENTE
026863023/M - 1,33 MG - 3 FLACONI LIOFILIZZATO + 3 FIALE SOLVENTE
026863035/M - 3,33 MG - 1 FLACONE LIOFILIZZATO + 1 FLACONE SOLVENTE
026863050/M - 8 MG - 1 FLACONE LIOFILIZZATO + 1 FLACONE SOLVENTE
026863062/M - 8 MG - 5 FLACONI LIOFILIZZATO + 5 FLACONI SOLVENTE
026863098/M - 1,33 MG - 10 FLACONI LIOFILIZZATO + 10 FIALE SOLVENTE
026863100/M - 1 FLACONCINO POLV. 8 MG + 1 CARTUCCIA. SOLV. INSERITI IN UN DISPOSITIVO PER LA RICOSTITUZIONE
026863112/M - 5 FLACONCINI POLV. 8 MG + 5 CARTUCCE SOLV. INSERITI IN UN DISPOSITIVO PER LA RICOSTITUZIONE

Titolare AIC: MERCK SERONO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0025/002,003,004,006/II/059

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Uso di una resina e di un tampone alternativi nello step di filtrazione – gel durante il processo di purificazione di Somatropina: "superdex 75 PG e buffer 20mM MES, 0,5 M Nacl, pH 6.0".**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vaqta»

Estratto provvedimento UPC/II/272 dell'11 giugno 2008

Specialità Medicinale: VAQTA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0100/001/II/035

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Modifiche portate all'espansione cellulare e alle fasi della propagazione del virus.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Almotrex»

Estratto provvedimento UPC/II/273 dell'11 giugno 2008

Specialità Medicinale: ALMOTREX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LABORATORIOS ALMIRALL S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: ES/H/0103/001/II/021

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche della sostanza attiva: aumento dei limiti di impurezze specifiche e delle impurezze totali ed eliminazione dei parametri di "limpidezza della soluzione"e della"dimensioni delle particelle".**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Almogran»

Estratto provvedimento UPC/II/274 dell'11 giugno 2008

Specialità Medicinale: ALMOGRAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ALMIRALL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: ES/H/0102/001/II/020

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica delle specifiche della sostanza attiva: aumento dei limiti di impurezze specifiche e delle impurezze totali ed eliminazione dei parametri di "limpidezza della soluzione" e della "dimensioni delle particelle".

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Recombinate»

Estratto provvedimento UPC/II/275 dell'11 giugno 2008

Specialità Medicinale: RECOMBINATE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAXTER HEALTHCARE CORPORATION

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0043/001-003/II/036

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del Prodotto Finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di un fornitore alternativo della "Working Cell Bank" Baxter (Thousand Oaks California –USA), per la produzione di Recombinate.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Venofer»

Estratto provvedimento UPC/II/276 dell'11 giugno 2008

Specialità Medicinale: VENOFER

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: VIFOR FRANCE SA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0313/001/II/014

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica delle specifiche del prodotto finito riguardanti il parametro peso molecolare.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Torasemide Pliva»

Estratto provvedimento UPC/II/277 dell'11 giugno 2008

Specialità Medicinale: TORASEMIDE PLIVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: PLIVA PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0595/002/II/021

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica maggiore nel processo di produzione del principio attivo (cambio della forma polimorfica da N a I), con conseguente modifica del batch size.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Polioinfanrix»

Estratto provvedimento UPC/II/278 dell'11 giugno 2008

Specialità Medicinale: POLIOINFANRIX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0251/002/II/027

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del principio attivo

Modifica Apportata: Modifche alle prime fasi di pre-cultura della Bordetella pertussis nel processo di produzione degli antigeni della pertosse acellulare.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rabipur»

Estratto provvedimento UPC/II/279 dell'11 giugno 2008

Specialità Medicinale: RABIPUR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CHIRON BEHRING GMBH&CO

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0216/001/II/039

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del principio attivo

Modifica Apportata: Modifica del processo di produzione del principio attivo: fusione dei sottogruppi (contenenti uova) e riduzione del numero totale di "SPF-Eggs".

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Folians»

Estratto provvedimento UPC/II/280 dell'11 giugno 2008

Specialità Medicinale: FOLIANS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NEOPHARMED SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0158/001/II/010

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di Lonza AG (Switzerland) quale fornitore alternativo del delta-5-Aza-Acid, il materiale di partenza utilizzato nella fabbricazione del principio attivo.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pilus»

Estratto provvedimento UPC/II/281 dell'11 giugno 2008

Specialità Medicinale: PILUS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ISTITUTO GENTILI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0158/001/II/010

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiunta di Lonza AG (Switzerland) quale fornitore alternativo del delta-5-Aza-Acid, materiale di partenza utilizzato nella fabbricazione del principio attivo.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Actilyse»

Estratto provvedimento UPC/II/282 dell'11 giugno 2008

Specialità Medicinale: ACTILYSE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0015/004/II/039

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **SOSTITUZIONE DELLA LISTA DEI PAESI CON RIFERIMENTO A UN VALID TSE-CEP PER IL SIERO FETALE BOVINO.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Actilyse»

Estratto provvedimento UPC/II/283 dell'11 giugno 2008

Specialità Medicinale: ACTILYSE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0015/004/II/038

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **SOSTITUZIONE DELLA LISTA DEI PAESI CON RIFERIMENTO A UN VALID TSE – CEP PER IL PEPTONE.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sertralina Arrow»

Estratto provvedimento UPC/II/284 dell'11 giugno 2008

Specialità Medicinale: SERTRALINA ARROW

Confezioni: 038133017/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038133029/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038133031/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038133043/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038133056/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038133068/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 35 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038133070/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038133082/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038133094/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038133106/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038133118/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038133120/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038133132/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 294 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038133144/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038133157/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038133169/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038133171/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038133183/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038133195/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 35 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038133207/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038133219/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038133221/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038133233/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038133245/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038133258/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PVDC/AL
038133260/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 294 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038133272/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038133284/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: ARROW GENERICS LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0905/001-002/II/003

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sertralina Winthrop»

Estratto provvedimento UPC/II/285 dell'11 giugno 2008

Specialità Medicinale: SERTRALINA WINTHROP

Confezioni: 036861019/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036861021/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036861033/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036861045/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036861058/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036861060/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036861072/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036861084/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036861096/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036861108/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036861110/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036861122/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036861134/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036861146/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036861159/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036861161/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036861173/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036861185/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036861197/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036861209/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036861211/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036861223/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036861235/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036861247/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036861250/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PVDC/AL
036861262/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036861274/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036861286/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036861298/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036861300/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036861312/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036861324/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036861336/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036861348/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036861351/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036861363/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Titolare AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1292/001-002/II/015

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sertralina Sandoz»

Estratto provvedimento UPC/II/286 dell'11 giugno 2008

Specialità Medicinale: SERTRALINA SANDOZ

Confezioni: 036863013/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036863025/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036863037/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036863049/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036863052/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036863064/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036863076/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036863088/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036863090/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 X1 (DOSE UNITARIA) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036863102/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036863114/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036863126/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

036863138/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 500 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

036863140/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036863153/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036863165/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036863177/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036863189/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036863191/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036863203/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036863215/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036863227/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 X1 (DOSE UNITARIA) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036863239/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036863241/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036863254/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

036863266/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 500 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0503/001-002/II/015 SE/H/0503/001-002/II/016

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sertralina Rambaxy»

Estratto provvedimento UPC/II/287 dell'11 giugno 2008

Specialità Medicinale: SERTRALINA RANBAXY

Confezioni: 036600017/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036600029/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036600031/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036600043/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036600056/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036600068/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036600070/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036600082/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036600094/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036600106/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036600118/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036600120/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036600132/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 BLISTER PVC/PVDC/AL DA 30 COMPRESSE -HOSPITAL PACK
036600144/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 BLISTER PVC/PVDC/AL DA 30 COMPRESSE -HOSPITAL PACK

Titolare AIC: RANBAXY ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0413/001-002/II/018 DE/H/0413/001-002/R01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2, 4.4 e 4.8 e ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Imigran»

Estratto provvedimento UPC/II/288 dell'11 giugno 2008

Specialità Medicinale: IMIGRAN

Confezioni: 027975097/M - 2 SUPPOSTE 25 MG
027975109/M - 4 SUPPOSTE 25 MG
027975111/M - 6 SUPPOSTE 25 MG

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0119/001/II/021 NL/H/0119/001/II/022
NL/H/0119/001/II/024 NL/H/0119/001/II/026
NL/H/0119/001/II/027 NL/H/0119/001/II/028

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4, 4.5 e 4.8. Aggiornamento del Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Imigran»

Estratto provvedimento UPC/II/289 dell'11 giugno 2008

Specialità Medicinale: IMIGRAN

Confezioni: 027975123/M - 2 SPRAY NASALE MONODOSE 10 MG
027975135/M - 2 SPRAY NASALE MONODOSE 20 MG
027975147/M - 6 SPRAY NASALE MONODOSE 20 MG

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0115/001-002/II/034 NL/H/0115/001-002/II/035
NL/H/0115/001-002/II/037 NL/H/0115/001-002/II/039
NL/H/0115/001-002/II/041 NL/H/0115/001-002/II/042

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4, 4.5 e 4.8. Aggiornamento del Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Arcoxia»

Estratto provvedimento UPC/II/290 dell'11 giugno 2008

Specialità Medicinale: ARCOXIA

Confezioni: 035820012/M - 2 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035820024/M - 5 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035820036/M - 7 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035820048/M - 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035820051/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035820063/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035820075/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035820087/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035820099/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035820101/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035820113/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035820125/M - 50X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035820137/M - 100X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035820149/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 60 MG
035820152/M - 2 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035820164/M - 5 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035820176/M - 7 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035820188/M - 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035820190/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035820202/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035820214/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035820226/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035820238/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035820240/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035820253/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035820265/M - 50X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035820277/M - 100X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035820289/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 90 MG
035820291/M - 2 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035820303/M - 5 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035820315/M - 7 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035820327/M - 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035820339/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035820341/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035820354/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035820366/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035820378/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035820380/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035820392/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035820404/M - 50X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035820416/M - 100X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG

035820428/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 120 MG

Titolare AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0532/001-003/II/015 UK/H/0532/001-003/R01

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.8- 4.9 e 5.1.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Algix»

Estratto provvedimento UPC/II/291 dell'11 giugno 2008

Specialità Medicinale: ALGIX

Confezioni: 035821014/M - 2 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035821026/M - 5 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035821038/M - 7 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035821040/M - 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035821053/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035821065/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035821077/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035821089/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035821091/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035821103/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035821115/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035821127/M - 50X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035821139/M - 100X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035821141/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 60 MG
035821154/M - 2 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035821166/M - 5 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035821178/M - 7 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035821180/M - 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035821192/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035821204/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035821216/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035821228/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035821230/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035821242/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035821255/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035821267/M - 50X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035821279/M - 100X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035821281/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 90 MG
035821293/M - 2 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035821305/M - 5 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035821317/M - 7 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035821329/M - 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035821331/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035821343/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035821356/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035821368/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035821370/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035821382/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035821394/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035821406/M - 50X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA120 MG
035821418/M - 100X1COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG

035821420/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 120 MG

Titolare AIC: ISTITUTO GENTILI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0533/001-003/II/017 UK/H/0533/001-003/R01

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.8 – 4.9 e 5.1.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Recoxib»

Estratto provvedimento UPC/II/292 dell'11 giugno 2008

Specialità Medicinale: RECOXIB

Confezioni: 035822016/M - 2 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035822028/M - 5 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035822030/M - 7 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035822042/M - 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035822055/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035822067/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035822079/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035822081/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035822093/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035822105/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035822117/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035822129/M - 50X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035822131/M - 100X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035822143/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 60 MG
035822156/M - 2 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035822168/M - 5 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035822170/M - 7 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035822182/M - 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035822194/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035822206/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035822218/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035822220/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035822232/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035822244/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035822257/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035822269/M - 50X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035822271/M - 100X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035822283/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 90 MG
035822295/M - 2 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035822307/M - 5 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035822319/M - 7 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035822321/M - 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035822333/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035822345/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035822358/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035822360/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035822372/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035822384/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG

035822396/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG

035822408/M - 50X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG

035822410/M - 100X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG

035822422/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 120 MG

Titolare AIC: NEOPHARMED SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0534/001-003/II/016 UK/H/0534/001-003/R01

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.8 – 4.9 e 5.1.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tauxib»

Estratto provvedimento UPC/II/293 dell'11 giugno 2008

Specialità Medicinale: TAUXIB

Confezioni: 035890019/M - 2 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035890021/M - 5 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035890033/M - 7 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035890045/M - 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035890058/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035890060/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035890072/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035890084/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035890096/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035890108/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035890110/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035890122/M - 50X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035890134/M - 100X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035890146/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 60 MG
035890159/M - 2 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035890161/M - 5 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035890173/M - 7 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035890185/M - 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035890197/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035890209/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035890211/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035890223/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035890235/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035890247/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035890250/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035890262/M - 50X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035890274/M - 100X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035890286/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 90 MG
035890298/M - 2 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035890300/M - 7 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035890312/M - 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035890324/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035890336/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035890348/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035890351/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035890363/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035890375/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035890387/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG

035890399/M - 50X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035890401/M - 100X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035890413/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 120 MG
035890425/M - 5 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 120 MG IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: ADDENDA PHARMA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0535/001-003/II/016 UK/H/0535/001-003/R01

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.8 – 4.9 e 5.1.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04889

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Prelectal»

Estratto provvedimento UPC/II/298 del 17 giugno 2008

Specialità Medicinale: PRELECTAL

Confezioni: 034234017/M - 14 CPR 2MG+0,625MG BLISTER
034234029/M - 20 CPR 2MG+0,625MG BLISTER
034234031/M - 28 CPR 2MG+0,625MG BLISTER
034234043/M - 30 CPR 2MG+0,625MG BLISTER
034234056/M - 50 CPR 2MG+0,625MG BLISTER
034234068/M - 56 CPR 2MG+0,625MG BLISTER
034234070/M - 60 CPR 2MG+0,625MG BLISTER
034234094/M - 100 CPR 2MG+0,625MG BLISTER
034234106/M - 500 CPR 2MG+0,625MG BLISTER
034234118/M - FORTE 14 CPR 4 MG+1,25MG BLISTER
034234120/M - FORTE 20 CPR 4 MG+1,25 MG BLISTER
034234132/M - FORTE 28 CPR 4 MG+1,25 MG BLISTER
034234144/M - FORTE 30 CPR 4 MG+1,25 MG BLISTER
034234157/M - FORTE 50 CPR 4 MG+1,25 MG BLISTER
034234169/M - FORTE 56 CPR 4 MG+1,25 MG BLISTER
034234171/M - FORTE 60 CPR 4 MG+1,25 MG BLISTER
034234195/M - FORTE 100 CPR 4 MG+1,25 MG BLISTER
034234207/M - FORTE 500 CPR 4 MG+1,25 MG BLISTER

Titolare AIC: IST.FARM.BIOL.STRODER S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0131/001-002/II/029 FR/H/0131/001-002/R/02

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 5.1 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo.**

Il presente Provvedimento annulla e sostituisce il Provvedimento UPC/II/201 del 7/05/2008, riportante confezioni erroneamente inserite.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04890

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sertralina EG»

Estratto provvedimento UPC/II/299 del 18 giugno 2008

Specialità Medicinale: SERTRALINA EG

Confezioni: 036597019/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036597021/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036597033/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036597045/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036597058/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036597060/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036597072/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036597084/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036597096/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036597108/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036597110/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036597122/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036597134/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036597146/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036597159/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036597161/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036597173/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036597185/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036597197/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036597209/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036597211/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036597223/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0422/001-002/II/011 DE/H/0422/001-002/R01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2, 4.3, 4.4, 4.5 e 4.8 e ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04891

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Aspirin-C Ef.»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 101 del 19 maggio 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale ASPIRIN-C Ef. tab (400+240) mg/tab 10 TAB dalla - GRECIA - con numero di autorizzazione 4554/10-02-1997,

IMPORTATORE : FARMA 1000 s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camperio , 9 - 20123 MILANO,

Denominazione e Confezione: ASPIRINA "400 mg compresse effervescenti con vitamina C" 10 compresse
Codice IP: 038193025 (in base 10) 14FKW1 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compressa effervescente
Composizione : Una compressa effervescente contiene:
Principio attivo: Acido acetilsalicilico 0,4 g, Acido ascorbico (Vitamina C) 240 mg.
Eccipienti: Citrato monosodico, sodio bicarbonato, acido citrico, sodio carbonato anidro.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Terapia sintomatica degli stati febbrili e delle sindromi influenzali e da raffreddamento. Mal di testa e di denti, nevralgie, dolori mestruali, dolori reumatici e muscolari.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine : FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI) ;

Confezione: ASPIRINA "400 mg compresse effervescenti con vitamina C" 10 compresse
Codice IP: 038193025
Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: ASPIRINA "400 mg compresse effervescenti con vitamina C" 10 compresse
Codice IP: 038193025
OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Daflon»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 107 del 19 maggio 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale DAFLON 500 mg comprimidos recubiertos 60 comprimidos dalla – SPAGNA - con numero di autorizzazione 59080 Codigo Nacional 655365-7,

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 20127 SAMARATE (VA)

Confezione: DAFLON "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice IP: 037739024 (in base 10) 13ZQJJ (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Frazione flavonoica purificata micronizzata 500 mg, corrispondenti a Diosmina 450 mg , flavonoidi espressi in esperidina 50 mg;
Eccipienti: carbossimetilamido sodico, cellulosa microcristallina, gelatina, glicerina, idrossipropilmetilcellulosa, sodio laurilsolfato, ossido di ferro giallo E 172, ossido di ferro rosso E 172, titanio biossido, macrogol 6000, magnesio stearato, talco.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Sintomi attribuibili ad insufficienza venosa; stati di fragilità capillare;

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso le l'officine: FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Casotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: DAFLON "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice IP: 037739024
Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: DAFLON "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice IP: 037739024
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

08A04889

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G803146/1) Roma, 2008 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;

— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2008 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO		
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€	**438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€	**239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:			
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€	**309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€	**167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€	**68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:			
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€	**168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€	**65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€	**167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€	**819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€	**431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€	**682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€	**357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € **80,00** il versamento relativo al tipo di abbonamento alla *Gazzetta Ufficiale* - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2008.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€	**295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€	**162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€	**85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€	**53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.